

Já estão em vigor as Resoluções da Diretoria Colegiada que atualizam as normas sobre insumos farmacêuticos ativos (IFAs)

A Anvisa informa que já está vigente o novo marco regulatório de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Na última segunda-feira (3/8), entraram em vigor três Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) que atualizam a regulação sobre o tema.

A primeira é a [RDC 359/2020](#), que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) para IFAs utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares.

A segunda é a [RDC 361/2020](#), que dispõe sobre a necessidade da Cadifa e da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no registro e pós-registro de medicamentos, bem como atualiza a apresentação e o gerenciamento do ciclo de vida dos documentos relacionados a IFAs, estabelecendo um período de transição para registro e pós-registro de medicamentos quanto ao novo marco.

Já a terceira é a [RDC 362/2020](#), que estabelece os critérios para CBPF de estabelecimentos internacionais fabricantes de IFAs obtidos por extração vegetal, síntese química, fermentação clássica ou semissíntese e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais de insumos farmacêuticos ativos.

Entenda

O novo marco formaliza a internalização dos Guias do Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH) referentes às ações de insumos farmacêuticos ativos sintéticos, delimita o conteúdo e estabelece o ciclo de vida da Cadifa, e categoriza as mudanças. Além disso, estabelece critérios para a suspensão e o cancelamento da Cadifa.

É importante destacar ainda que o novo marco revoga a [RDC 57/2009](#) e documentos relacionados, a partir de 1º de março de 2021. Sendo assim, a partir desta data não haverá mais submissão de registro de IFA, mas sim da Cadifa, que se trata de uma simplificação administrativa do registro.

No que se refere aos critérios para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos internacionais fabricantes de IFAs, foi estabelecido um mecanismo de reconhecimento de inspeções. As autoridades reconhecidas pelo mecanismo disposto nesta regulamentação são as indicadas no [Programa Internacional de Racionalização de Inspeções de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos](#), que congrega autoridades mundiais.

Nova dinâmica

As novas resoluções, ao disporem sobre o envio direto da documentação pelo detentor do Difa à Anvisa, alteram a dinâmica atualmente estabelecida de intermediação do detentor do registro do medicamento no Brasil. Embora já praticado em outros mercados, trata-se de um desafio para a Agência, já que será a primeira vez que uma empresa estrangeira, sem CNPJ, poderá peticionar nos sistemas da Anvisa para fins de uma aprovação documental. Outras agências, como dos Estados Unidos e da Europa, já adotam mecanismo semelhante.

Para facilitar essa interação e a implementação das referidas normas, a Anvisa elaborou um [Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos](#) para o detentor do Difa. A ideia é orientar o cadastro de uma empresa internacional a fim de propiciar o peticionamento, informar os tipos de petições existentes, os tipos de protocolo, a organização do Difa, bem como os sistemas de

peticionamentos disponíveis para fins de uma submissão inicial ou cumprimento de exigência, por exemplo.

O manual objetiva ainda explicar ao setor regulado todos esses passos para a aprovação da Cadifa e seu ciclo de vida. Além disso, o documento traduz os sistemas que atualmente se encontram totalmente em português para as empresas que acessarão os sistemas e que não entendem o nosso idioma.

Código de assunto

Destaca-se que já estão disponíveis todos os códigos de assunto para as submissões, de acordo com o novo marco. Para a solicitação de Cadifa Associada, por exemplo, deve ser utilizado o código 11637 e para a manifestação de interesse o código 11638.

É necessário esclarecer que os códigos de assunto relacionados à certificação continuam os mesmos. Já o check list foi atualizado, de acordo com os critérios descritos na [RDC 362/2020](#).

Para os fabricantes de registro de medicamentos também há um rol de assuntos para fins de submissão, de acordo com os novos critérios estabelecidos na [RDC 361/2020](#), que prometem simplificar o atual pós-registro no que se refere às provas de medicamentos e à facilidade de implementação da maior parte das mudanças.

Ressalta-se que os códigos 11721 – Registro – Notificação do Processo da Cadifa e 11722 – Pós-Registro – Notificação do Processo da Cadifa sinalizarão para a Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa) que é preciso analisar uma solicitação de Cadifa Associada, que já tenha sido submetida pelo detentor do Difa, para fins de registro ou pós-registro de medicamentos. São essas notificações dos detentores de medicamentos que principalmente nortearão a “fila” de análise das Cadifas.

Histórico

A atualização das normas é resultado de consultas públicas, seminários, consultas dirigidas, grupos de trabalhos interno e misto (Anvisa e setor regulado), com a participação do setor produtivo de medicamentos e de IFAs em todas essas etapas. Foram, portanto, vários momentos de apresentações, esclarecimentos e debates técnicos para que as normas propostas chegassem a um consenso entre o setor regulado e a Agência.

Leia também:

[Insumos farmacêuticos ativos: instituídos Difa e Cadifa](#)

Fonte: ANVISA, em 05.08.2020